

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

PCT/JP 2004/008347

17. 6. 2004

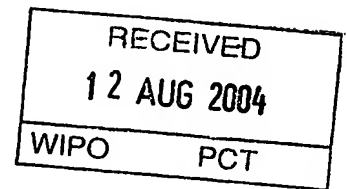
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application: 2003年 6月19日

出願番号  
Application Number: 特願2003-175247  
[ST. 10/C]: [JP 2003-175247]

出願人  
Applicant(s): アークレイ株式会社

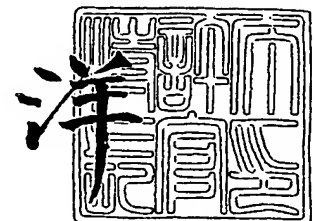


PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 7月29日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小川



出証番号 出証特2004-3066898

【書類名】 特許願

【整理番号】 P15-170619

【提出日】 平成15年 6月19日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 27/28  
G01N 21/03  
G01N 33/48

【発明の名称】 液溜部を備えた分析用具

【請求項の数】 4

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内

【氏名】 寺元 正明

【特許出願人】

【識別番号】 000141897

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100086380

【弁理士】

【氏名又は名称】 吉田 稔

【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

【識別番号】 100103078

【弁理士】

【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 液溜部を備えた分析用具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 試料を移動させるための流路と、試料導入口を有し、かつ流路に導入するための試料を滞留させておくための液溜部と、を備えた分析用具であって、

上記流路および上記液溜部の双方において吸引力が作用するように構成されており、かつ、上記液溜部に作用する吸引力が上記流路に作用する吸引力よりも小さいことを特徴とする、液溜部を備えた分析用具。

【請求項 2】 上記流路および上記液溜部に作用する吸引力は、毛細管現象に起因するものである、請求項 1 に記載の液溜部を備えた分析用具。

【請求項 3】 上記液溜部の容積は、上記流路の容積よりも大きく設定されている、請求項 1 または 2 に記載の液溜部を備えた分析用具。

【請求項 4】 上記液溜部における試料の移動方向に直交する方向の断面積は、上記流路における試料の移動方向に直交する方向の断面積より大きく設定されている、請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の液溜部を備えた分析用具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、試料（たとえば血液や尿などの生化学的試料）における特定成分（たとえばグルコース、コレステロールあるいは乳酸）を分析する際に使用される分析用具に関する。

【0002】

【従来の技術】

血液中のグルコース濃度を測定する場合、簡易な手法として、使い捨てとして構成されたバイオセンサを利用する方法が採用されている（たとえば特許文献 1 および 2 参照）。本願の図 17 に示したように、先の文献に記載されたバイオセンサ 9A は、キャピラリ 90A において発生する毛細管力により試料を移動させるように構成されたものである。しかしながら、バイオセンサ 9A では、試料を

吸引口 91A に接触させた状態を維持しなければ試料の吸引が止まってしまう。そのため、皮膚から血液を出液させてキャピラリ 90A に血液を導入する場合には、皮膚に対してバイオセンサ 9A を接触させた状態を比較的長い時間維持しなければならないため不便である。そればかりか、皮膚に対する接触時間が短か過ぎた場合には、血糖値を測定するのに十分な量の血液がキャピラリ 90A へ導入されないことがある。

#### 【0003】

本願の図 18 に示したように、分析用具 9B としては、液溜部 92B を備えたものも提案されている(たとえば特許文献 3 および 4 参照)。しかしながら、分析用具 9B の液溜部 92B は、上方および側方に開放したものであり、毛細管力を生じさせるものではない。したがって、液溜部 92B に十分な量の血液を保持させるためには、皮膚に対して分析用具 9B を接触させた状態を比較的長い時間維持しなければならないため不便である。そればかりか、液溜部 92B に血液を保持させた後にキャピラリ 90B に血液が導入されるように構成されているため、キャピラリ 90B が血液で満たされるまでに比較的多くの時間を費やしてしまう。その上、液溜部 92B が開放している領域が大きいため、皮膚に接触させるににくい上、血液を採取できる部位の制約が大きくなる。

#### 【0004】

##### 【特許文献 1】

特開 2001-159618 号公報

##### 【特許文献 2】

特開 2001-305093 号公報

##### 【特許文献 3】

特表 2001-525554 号公報

##### 【特許文献 4】

特開平 7-55801 号公報

#### 【0005】

##### 【発明が解決しようとする課題】

本発明は、このような事情のもとに考え出されたものであって、試料を移動さ

せるための流路を備えた分析用具において、流路に対して、短時間で一定量の試料を確実に供給できるようにすることを課題としている。

#### 【0006】

##### 【発明の開示】

本発明では、上記した課題を解決するために次の技術的手段を講じている。すなわち、本発明により提供される分析用具は、試料を移動させるための流路と、試料導入口を有し、かつ流路に導入するための試料を滞留させておくための液溜部と、を備えた分析用具であって、上記流路および上記液溜部の双方において吸引力が作用するように構成されており、かつ、上記液溜部に作用する吸引力が上記流路に作用する吸引力よりも小さいことを特徴としている。

#### 【0007】

流路および液溜部に作用する吸引力は、たとえば毛細管現象に起因するものである。

#### 【0008】

液溜部の容積は、流路の容積よりも大きく設定するのが好ましく、たとえば液溜部の容積は $1\mu\text{L}$ 以上に設定され、流路の容積は $1\mu\text{L}$ よりも小さく設定される。液溜部における試料の移動方向に直交する方向の断面積は、流路における試料の移動方向に直交する方向の断面積より大きく設定するのが好ましい。そうすれば、液溜部に作用する吸引力に比べて、流路に作用する吸引力のほうを大きくするのが容易となる。

#### 【0009】

本発明の分析用具は、流路の内部に、試料に含まれる分析対象成分と反応して吸収波長が変化する試薬を含んだ試薬部を設け、光学的手法により試料の分析を行えるように構成するのが好ましい。もちろん、電極を利用して分析対象成分の濃度などを電気的物理量に反映させて出力するように構成してもよい。

#### 【0010】

試料導入口は、たとえば流路における試料の移動方向の延長上において開放するものとして形成され、また流路における試料の移動方向と交差する方向に開放するものとして形成することもできる。

## 【0011】

本発明の分析用具は、たとえば第1板材に対して、第1および第2スペーサを介して第2板材を積層した構成を有するものとして構成される。この場合、流路における第1および第2板材の厚み方向の寸法は第1スペーサによって規定され、液溜部における上記厚み方向の寸法は、第1および第2スペーサによって規定される。本発明の分析用具は、第1板材に対して、単一のスペーサを介して第2板材を積層することにより、流路および液溜部における上記厚み方向の寸法を規定してもよい。その場合、上記スペーサは、流路における上記厚み方向と直交する直交方向の寸法を規定する第1開口部と、液溜部における上記直交方向の寸法を規定する第2開口部と、を有するものとして構成するのが好ましい。第1板材に対して、1以上のスペーサを介して第2板材を積層する構成においては、第1および第2板材のうちの少なくとも一方を、この板材の厚み方向に深さ寸法を有する凹部を備えたものとして構成してもよい。この場合、液溜部は、スペーサおよび膨出部により、上記厚み方向の寸法が規定される。

## 【0012】

本発明の分析用具は、典型的には、試料として血液を使用する場合に適合するように構成される。血液は、たとえば皮膚から出液させられた後、試料導入口を介して液溜部に対して導入される。この場合、試料導入口は、円形、略円形、正方形または略正方形に形成するのが好ましい。

## 【0013】

## 【発明の実施の形態】

以下、本発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

## 【0014】

図1ないし図3に示したグルコースセンサ1Aは、使い捨てとして構成されたものであり、比色により血糖値を測定するように構成されたものである。このグルコースセンサ1Aは、基板2Aに対して、スペーサ3A～5Aを介してカバー6Aを接合した形態を有しており、これらの部材2A～6Aによって液溜部7Aおよびキャピラリ8Aが規定されている。

## 【0015】

基板 2 A は、液溜部 7 A の下面 7 0 A を規定するものであり、長矩形状の形態を有している。この基板 2 A は、光を透過しやすいように、PET、PMMA、ビニロンなどの樹脂材料により透明に形成されている。この基板 2 A は、液溜部 7 A を臨む面の親水性が高いものとされている。このような基板 2 A は、たとえば基板 2 A の全体をビニロンや高結晶化 P V A などの濡れ性の高い材料により形成し、あるいは基板 2 A におけるキャピラリ 8 A を臨む面に親水処理を施すことにより形成することができる。親水処理は、たとえば紫外線を照射することにより、あるいはレシチンなどの界面活性剤を塗布することにより行われる。

## 【0016】

スペーサ 3 A, 4 A は、液溜部 7 A の高さ寸法を確保するとともに液溜部 7 A の側面 7 1 A を規定するためのものであり、互いに同一の平面視形状を有している。すなわち、スペーサ 3 A, 4 A は、全体として長矩形状の形態を有するとともに、切欠 3 0 A, 4 0 A を有している。切欠 3 0 A, 4 0 A は、液溜部 7 A の側面 7 1 A を構成し、かつ基板 2 A の一部を露出させるためのものである。スペーサ 3 A は、たとえば両面テープにより構成されており、透明に形成されている。スペーサ 4 A は、たとえば基板 2 A と同様に樹脂材料により透明に形成されている。スペーサ 4 A は、液溜部 7 A およびキャピラリ 8 A を臨む面が、たとえば基板 2 A と同様な手法により、親水性が高いものとされている。このスペーサ 4 A は、両面テープにより構成することもできる。

## 【0017】

スペーサ 5 A は、スペーサ 3 A, 4 A とともに液溜部 7 A の高さ寸法を確保し、かつキャピラリ 8 A の幅寸法および高さ寸法を規定するためのものである。スペーサ 5 A は、第 1 および第 2 要素 5 0 A, 5 1 A により構成されている。第 1 および第 2 要素 5 0 A, 5 1 A は、液溜部 7 A の側面 7 1 A を構成する切欠 5 2 A, 5 3 A を有する同一の形状に形成されている。これらの要素 5 0 A, 5 1 A は、スペーサ 4 A 上において、切欠 5 2 A, 5 3 A を、スペーサ 3 A, 4 A の切欠 3 0 A, 4 0 A に位置合わせした状態で、互いに線対称の関係となるように一定間隔隔てて配置されている。その結果、スペーサ 4 A 上には、基板 2 A の長手

方向に延びる溝が形成されており、この溝がキャピラリ 8 A の下面 8 0 A および側面 8 1 A を構成している。

#### 【0018】

カバー 6 A は、液溜部 7 A およびキャピラリ 8 A の上面 7 2 A, 8 2 A を構成するものであり、全体として長矩形状の形態を有している。このカバー 6 A は、光を透過しやすいように、PET、PMMA、ビニロンなどの樹脂材料により透明に形成されている。カバー 6 A には、キャピラリ 8 A の内部の気体を排出するための貫通孔 6 0 A が設けられている。ただし、グルコースセンサ 1 A では、キャピラリ 8 A が側方に開放していることから、必ずしも貫通孔 6 0 A を設ける必要はなく、キャピラリ 8 A における側方に開放した部分からキャピラリ 8 A の内部の気体を排出するように構成することもできる。このカバー 6 A は、液溜部 7 A およびキャピラリ 8 A を臨む面が、たとえば基板 2 A と同様な手法により、親水性が高いものとされている。

#### 【0019】

液溜部 7 A は、血液をキャピラリ 8 A に導入する前に、その血液を保持しておくためのものであり、キャピラリ 8 A に繋がっている。この液溜部 7 A は、側方に開放した試料導入口 7 3 A を有しており、この試料導入口 7 3 A からキャピラリ 8 A に向けた吸引力が作用するように構成されている。液溜部 7 A において作用する吸引力は、後述するキャピラリ 8 A において作用する吸引力よりも小さくされている。

#### 【0020】

液溜部 7 A の容積は、キャピラリ 8 A の容積よりも大きく設定されている。液溜部 7 A の容積は、上述の記載からは明らかであるが、基板 2 A とカバー 6 A との間に、スペーサ 5 A に加えて、切欠 3 0 A, 4 0 A を備えたスペーサ 3 A, 4 A を介在させることにより比較的にな大きなものとすることができる。液溜部 7 A の容積は、グルコースセンサ 1 A が微量血液を用いて血糖値を測定するように構成される場合には、たとえば 2 ～ 4  $\mu$  L に設定される。

#### 【0021】

キャピラリ 8 A は、毛細管力を発生させ、液溜部 7 A に保持された血液を移動

させるためのものである。キャピラリ 8 A の容積は、上述の記載から分かるように液溜部 7 A の容積よりも小さく設定される。グルコースセンサ 1 A が微量血液を用いて血糖値を測定するように構成される場合には、キャピラリ 8 A の容積は、たとえば  $2\mu\text{L}$  以下に設定される。

#### 【0022】

キャピラリ 8 A の内部には、試薬部 8 3 A が設けられている。試薬部 8 3 A は、血液に対して溶解しやすい多孔質の固体状に形成されており、発色剤を含んだものとして構成されている。このため、キャピラリ 8 A に血液を導入した場合には、キャピラリ 8 A の内部において、グルコースおよび発色剤を含む液相反応系が構築される。

#### 【0023】

発色剤としては、公知の種々のものを用いることができるが、電子授受により発色したときの吸収波長が、血液の吸収波長からずれたものを用いるのが好ましい。発色剤としては、たとえば MTT (3-(4,5-Dimethyl-2-thiazolyl)-2,5-diphenyl-1-2H-tetrazolium bromide) を用いることができる。

#### 【0024】

試薬部 8 3 A は、電子伝達物質あるいは酸化還元酵素を含んだものとして構成してもよい。そうすれば、グルコースと発色剤との間の電子授受をより速く行うことができるようになるため、測定時間を短くすることが可能となる。

#### 【0025】

酸化還元酵素としては、たとえば GDH や GOD を用いることができ、典型的には PQGDH が使用される。電子伝達物質としては、たとえば  $[\text{Ru}(\text{NH}_3)_6]\text{Cl}_3$ 、 $\text{K}_3[\text{Fe}(\text{CN})_6]$  あるいは methoxy-PMS (5-methylphenazinium methylsulfate) を使用することができる。

#### 【0026】

図 4 (a) に示したように、グルコースセンサ 1 A においては、血液 B の導入は、皮膚 S k を穿刺して皮膚 S k から血液 B を出液させた後、試料導入口 7 3 A を血液 B に位置合わせしてグルコースセンサ 1 A を皮膚 S k に接触させることにより行われる。このような状態でグルコースセンサ 1 A を皮膚 S k に接触させた

場合には、血液Bが試料導入口73Aの縁に接触する。このとき、図4(a)および(b)に示したように、液溜部7Aに作用する吸引力によって、液溜部7Aの上面72A、下面70Aおよび側面71Aに沿って血液Bがキャピラリ8Aに向けて移動し、液溜部7Aに血液Bが導入される。

#### 【0027】

血液Bがキャピラリ8Aに到達した場合には、図4(b)および(c)に示したように、キャピラリ8Aの内部において生じる毛細管力によって、キャピラリ8Aに血液Bが導入され、移動させられる。血液Bの移動は、血液Bがカバー6Aの貫通孔60Aの縁に到達したときに停止する。キャピラリ8Aに血液Bが供給された場合には、試薬部83Bが血液Bによって溶解させられる。これにより、キャピラリ8Aの内部には、グルコースおよび発色剤を含んだ液相反応系、場合によっては酸化還元酵素や電子伝達物質を含んだ液相反応系が構築される。

#### 【0028】

液相反応系においては、グルコースから取り出された電子が発色剤に供給されて発色剤が発色し、液相反応系が着色される。試薬部83Aにおいて、酸化還元酵素および電子伝達物質が含まれている場合には、酸化還元酵素が血液中のグルコースと特異的に反応してグルコースから電子が取り出され、その電子が電子伝達物質に供給された後に発色剤に供給される。したがって、発色剤の発色の程度（液相反応系の着色の程度）は、グルコースから取り出された電子の量、すなわちグルコース濃度に相関している。

#### 【0029】

液相反応系の着色の程度は、たとえば液相反応系に対してカバー6Aを介して光を照射し、そのときに液相反応系を透過して基板2Aから出射する光を受光することにより検知される。液相反応系に照射する光は、発色剤の発現色における吸収の大きな波長の光のものが採用される。最終的なグルコース濃度は、液相反応系に対して入射させた入射光の強度と、液相反応系を透過した透過光の強度と、に基づいて演算することができる。

#### 【0030】

グルコースセンサ1Aでは、試料導入口73Aが側方にのみ開放していると

もに、上述のように液溜部 7 A に対して吸引力が作用するように構成されている。そのため、皮膚 S k に対して液溜部 7 A を接触させている時間が短い場合であっても、比較的短い時間において、液溜部 7 A に対して血液を導入することが可能となる。

#### 【0031】

グルコースセンサ 1 A ではさらに、第 1 に、血液 B を液溜部 7 A に保持させた後にキャピラリ 8 A に血液 B が導入されるように構成され、第 2 に、液溜部 7 A に作用する吸引力に比べてキャピラリ 8 A に作用する吸引力のほうが大きくされ、第 3 に、液溜部 7 A の容積がキャピラリ 8 A の容積よりも大きく設定されている。そのため、液溜部 7 A において十分な量の血液を保持した後に、血液 B がキャピラリ 8 A に到達した時点から短時間で、キャピラリ 8 A を血液によって満たすことができる。したがって、グルコースセンサ 1 A では、キャピラリ 8 A に対しては、より確実に十分な量の血液 B を導入することができ、精度良くグルコース濃度を測定できるようになる。

#### 【0032】

本実施の形態においては、3つのスペーサ 3 A ~ 5 A によって液溜部 7 A の高さ寸法ひいては容積が大きく確保されるように構成されていたが、スペーサ 3 A , 4 A を省略し、スペーサ 5 A の切欠 5 0 A , 5 1 A のみにより液溜部 7 A の容積が規定されるように構成することもできる。

#### 【0033】

また、図 5 に示したように、液溜部 7 A' の幅寸法 W 1 とキャピラリ 8 A' の幅寸法 W 2 を同一にし、液溜部 7 A' の高さ寸法 H 1 を大きく設定することにより、液溜部 7 A' の容積がキャピラリ 8 A' の容積よりも大きくなるようにしてもよい。このような液溜部 7 A' は、図 6 に示したように、スペーサ 3 A' , 4 A' にキャピラリ 8 A' の幅寸法と同一の幅寸法 W 3 の切欠 3 0 A' , 4 0 A' を設け、スペーサ 5 A' における第 1 および第 2 要素 5 0 A' , 5 1 A' の切欠 (図 3 の符号 5 2 A , 5 3 A 参照) を省略することにより形成することができる。

#### 【0034】

次に、本発明の第 2 の実施の形態について、図 7 および図 8 を参照しつつ説明する。

#### 【0035】

図 7 および図 8 に示したグルコースセンサ 1 B は、基本的な構成が先に説明したグルコースセンサ 1 A（図 1 ないし図 3 参照）と同様であるが、液溜部 7 B の構成がグルコースセンサ 1 A とは異なっている。

#### 【0036】

液溜部 7 B は、カバー 6 B の形態を工夫することにより、容積が大きく確保できるように構成されている。すなわち、グルコースセンサ 1 B では、カバー 6 B に対して、上方に膨出した膨出部 6 1 B を設けることにより、容積が大きくなるようになされている。

#### 【0037】

次に、本発明の第 3 の実施の形態について、図 9 および図 10 を参照しつつ説明する。

#### 【0038】

図 9 および図 10 に示したグルコースセンサ 1 C は、環状に形成されたものである。より具体的には、液溜部 7 C およびキャピラリ 8 C とともに円筒状に形成されているとともに、キャピラリ 8 C に比べて液溜部 7 C の内径が大きくされている。これにより、液溜部 7 C において生じる吸引力に比べて、キャピラリ 8 C において生じる吸引力のほうが大きく、キャピラリ 8 C に比べて液溜部 7 C のほうが容積が大きく設定されている。このような液溜部 7 C およびキャピラリ 8 C は、樹脂成形などにより一体に形成することができる。

#### 【0039】

グルコースセンサ 1 C では、液溜部 7 C が円筒状に形成されている。その結果、試料導入口 7 3 C は円形とされている。ところで、皮膚を穿刺して血液を出液させた場合には、血液は球状の滴として出液する。したがって、試料導入口 7 3 C の形状を血液における出液時の形状に適合させておけば、より確実に液溜部 7 C に血液を導入することができるようになる。このような効果は、試料導入口 7 3 C の形状を円形にした場合に限らず、試料導入口 7 3 C を円形に近い形状ある

いは正多角形（典型的には正方形）に形成した場合にも得ることができる。

#### 【0 0 4 0】

次に、本発明の第 4 の実施の形態について、図 1 1 および図 1 2 を参照しつつ説明する。

#### 【0 0 4 1】

図 1 1 および図 1 2 に示したグルコースセンサ 1 D は、試料導入口 7 3 D が上方に開放した形態を有している。より具体的には、グルコースセンサ 1 D は、基板 2 D に対して、スペーサ 5 D を介してカバー 6 D を積層した形態を有している。

#### 【0 0 4 2】

基板 2 D には、キャピラリ 8 D に收容されるようにして試薬部 8 3 D が設けられている。基板 2 D にはさらに、液溜部 7 D を構成する凹部 2 0 D が設けられている。この凹部 2 0 D により、液溜部 7 D を容積を大きく確保することが可能となる。

#### 【0 0 4 3】

スペーサ 5 D には、スリット状の第 1 開口部 5 2 D および円形状の第 2 開口部 5 3 D が設けられている。第 1 開口部 5 2 D は、キャピラリ 8 D の幅寸法および高さ寸法を規定するものであり、第 2 開口部 5 3 D は基板 2 D の凹部 2 0 D とともに液溜部 7 D の容積を規定するものである。

#### 【0 0 4 4】

このグルコースセンサ 1 D では、カバー 6 D において上方に開放して試料導入口 7 3 D が設けられている。すなわち、試料導入口 7 3 D は、比較的に大きな平坦面において、開放した状態で形成されている。したがって、グルコースセンサ 1 D では、液溜部 7 D に血液を導入するときに、皮膚との接触面積を大きく確保することができる。そのため、安定した姿勢でグルコースセンサ 1 D を皮膚に密着させることができるようになり、試料液導入口 7 3 D に対して血液を導入する作業が容易となり、また様々な部位から安定して血液を導入することができるようになる。

#### 【0 0 4 5】

以上の実施の形態においては、入射光と透過光の強度に基づいてグルコース濃度を測定できるように構成されたグルコースセンサについて説明したが、本発明は、入射光と反射光の強度に基づいて、グルコース濃度を測定できるように構成されたグルコースセンサについても適用できる。もちろん、本発明は、比色によりグルコース濃度を測定するように構成されたグルコースセンサに限らず、電極法によりグルコース濃度を測定するように構成されたグルコースセンサにも適用することができる。

#### 【0046】

本発明は、血液中のグルコース以外の成分、たとえばコレステロールなどを分析する場合にも適用でき、また血液以外の試料、たとえば尿などを分析する場合にも適用できる。

#### 【0047】

##### 【実施例】

以下においては、液溜部およびキャピラリの容積が血液の導入態様に与える影響について、実施例1～4として検討した。

#### 【0048】

(グルコースセンサの作成)

各実施例においては、グルコースセンサとして、図1ないし図4に示した形態のものを使用した。ただし、液溜部7Aおよびキャピラリ8Aにおける幅寸法W1, W2、長さ寸法L1, L2および高さ寸法H1, H2については、各実施例において特定した通りであり、また各実施例においては、試薬部を形成していないグルコースセンサを使用した。

#### 【0049】

基板2A、スペーサ4A、およびカバー6Aとしては、常法にしたがってレシチン処理（親水処理）を施したPET製のものを使用した。スペーサ3A, 5Aとしては、両面テープ（商品名「8616S」；大日本インキ（株）製）を用いた。

#### 【0050】

##### 実施例1

本実施例においては、キャピラリ 8 A の容積  $V_2$  を固定化した場合において、液溜部 7 A の厚み寸法  $H_1$  と、キャピラリ 8 A において血液が移動する距離との関係について検討した。グルコースセンサとしては、表 1 に示したように液溜部 7 A の厚み寸法  $H_1$  が異なる 3 種類のグルコースセンサを用いた。キャピラリ 8 A における血液の移動距離は、液溜部 7 A に一定量の血液を導入した後に、血液の移動が停止した時点で測定した。液溜部 7 A に対する血液の導入は、パラフィルム上に  $5\mu\text{L}$  の血液を載置した状態とした上で、グルコースセンサ 1 A の試料導入口 7 3 A を血液に接触させることにより行った。グルコースセンサ 1 A は、液溜部 7 A への血液の導入が確認された時点で血液から離れた。血液としては、 $Hct$  値を 42%、60% または 70% に調整した全血を用いた。移動距離の測定結果は、図 13 に示した。

【0051】

【表 1】

センサ No.	液溜部				キャピラリ			
	W1	L1	H1	容積 $V_1$	W2	L2	H2	容積 $V_2$
1-1	5mm	2.5mm	210 $\mu\text{m}$	1.3125mm <sup>3</sup>	1mm	25mm	60 $\mu\text{m}$	1.5mm <sup>3</sup>
1-2			325 $\mu\text{m}$	2.03125mm <sup>3</sup>				
1-3			450 $\mu\text{m}$	2.8125mm <sup>3</sup>				

【0052】

図 13 から分かるように、液溜部 7 A の厚み寸法  $H_1$  が比較的に大きく、液溜部 7 A の容積  $V_1$  が比較的に大きく設定されている場合には（センサ No. 1-2、1-3）、キャピラリ 8 A を血液によって確実に満たすことができた。これに対して、液溜部 7 A の厚み寸法  $H_1$  が比較的に小さく、液溜部 7 A の容積  $V_1$  が比較的に小さく設定されている場合には（センサ No. 1-1）、 $Hct$  値の大きな血液（ $Hct$  60%、70%）については、キャピラリ 8 A を血液によって満たすことができなかった。

【0053】

ところで、センサ 1-1～1-3 においては、キャピラリ 8 A の容積  $V_2$  が 1.5mm

$m^3$ に設定されているため、液溜部 7 A の高さ寸法  $H_1$  が  $240\ \mu m$  の場合に、液溜部 7 A の容積  $V_1$  とキャピラリ 8 A の容積  $V_2$  が一致する。この点からすれば、センサ No. 1-2、1-3 は液溜部 7 A の容積  $V_1$  がキャピラリ 8 A の容積  $V_2$  よりも大きく設定されている一方、センサ No. 1-1 は液溜部 7 A の容積  $V_1$  がキャピラリ 8 A の容積  $V_2$  よりも小さく設定されていることとなる。このことと、先の実験結果を踏まえれば、液溜部 7 A の容積  $V_1$  をキャピラリ 8 A の容積  $V_2$  よりも大きく設定することにより、 $Hct$  値の大きな血液であっても、液溜部 7 A からキャピラリ 8 A に対してより確実に血液を導入できることが伺える。

【0054】

#### 実施例 2

本実施例においては、キャピラリ 8 A の容積  $V_2$  を固定化した場合において、液溜部 7 A の厚み寸法  $H_1$  と、キャピラリ 8 A において血液が一定距離移動するのに要する吸引時間との関係を検討した。グルコースセンサとしては、実施例 1 と同様に、液溜部 7 A の厚み寸法  $H_1$  が異なる 3 種類のグルコースセンサを用いた（表 1 参照）。吸引時間は、液溜部 7 A に一定量の血液を導入した後に、キャピラリ 8 A を  $25\ mm$  移動するのに要する時間として測定した。液溜部 7 A に対する血液の導入は、実施例 1 と同様に行なった。血液としては、 $Hct$  値を 42% に調整した全血を用いた。移動距離の測定結果は、図 14 に示した。

【0055】

図 14 から分かるように、液溜部 7 A の厚み寸法  $H_1$  が大きいセンサほど、吸引時間が短く、短時間かつ確実にキャピラリ 8 A に血液を導入できること分かる。

【0056】

#### 実施例 3、実施例 4

実施例 3 および実施例 4 においては、液溜部 7 A の容積  $V_1$  を固定化した場合において、キャピラリ 8 A の容積  $V_2$  が吸引時間に与える影響について検討した。

【0057】

実施例 3 においては、表 2 に示したように、キャピラリ 8 A の容積  $V_2$  は、キ

キャピラリ 8 A の幅寸法 W 2 を固定化し、高さ寸法 H 2 および長さ寸法 L 2 を変化させて調整した。一方、実施例 4 においては、表 3 に示したように、キャピラリ 8 A の容積 V 2 は、キャピラリ 8 A の長さ寸法 L 2 を固定して、高さ寸法 H 2 および幅寸法 W 2 を変化させて調整した。

#### 【0 0 5 8】

吸引時間の測定は、実施例 2 と同様にして行った。血液としては、H c t 値を 4 2 %、6 0 % または 7 0 % に調整した全血を用いた。その結果を図 1 5 ( a ) ~ 図 1 5 ( c ) および図 1 6 ( a ) ~ 図 1 6 ( d ) に示した。図 1 5 ( a ) にはキャピラリ 8 A の高さ寸法 H 2 を  $60\mu\text{m}$  としてキャピラリ 8 A の長さ寸法 L 2 を変化させた場合の結果を、図 1 5 ( b ) にはキャピラリ 8 A の高さ寸法 H 2 を  $90\mu\text{m}$  としてキャピラリ 8 A の長さ寸法 L 2 を変化させた場合の結果を、図 1 5 ( c ) にはキャピラリ 8 A の高さ寸法 H 2 を  $120\mu\text{m}$  としてキャピラリ 8 A の長さ寸法 L 2 を変化させた場合の結果をそれぞれ示してある。一方、図 1 6 ( a ) にはキャピラリ 8 A の幅寸法 W 2 を 0. 7 5 mm としてキャピラリ 8 A の高さ寸法 H 2 を変化させた場合の結果を、図 1 6 ( b ) にはキャピラリ 8 A の幅寸法 W 2 を 1. 0 mm としてキャピラリ 8 A の高さ寸法 H 2 を変化させた場合の結果を、図 1 6 ( c ) にはキャピラリ 8 A の幅寸法 W 2 を 1. 2 mm としてキャピラリ 8 A の高さ寸法 H 2 を変化させた場合の結果を、図 1 6 ( d ) にはキャピラリ 8 A の幅寸法 W 2 を 1. 5 mm としてキャピラリ 8 A の高さ寸法 H 2 を変化させた場合の結果をそれぞれ示してある。

#### 【0 0 5 9】

なお、図 1 5 ( c )、図 1 6 ( c ) および図 1 6 ( d ) においては、測定開始から 1 分経過してもキャピラリ 8 A が血液によって満たされなかった場合について、プロット点を省略している。

#### 【0 0 6 0】

【表 2】

センサ No.	液溜部				キャピラリ			
	H 1	L 1	W 1	容積 V 1	H 2	L 2	W 2	容積 V 2
3-1	325 $\mu\text{m}$	2.0mm	5.0mm	1.625mm <sup>3</sup>	60 $\mu\text{m}$	7.5mm	1.5mm	0.675mm <sup>3</sup>
3-2						10.0mm		0.9mm <sup>3</sup>
3-3						12.5mm		1.125mm <sup>3</sup>
3-4						15.0mm		1.35mm <sup>3</sup>
3-5	325 $\mu\text{m}$	2.0mm	5.0mm	1.625mm <sup>3</sup>	90 $\mu\text{m}$	7.5mm	1.5mm	1.0125mm <sup>3</sup>
3-6						10.0mm		1.35mm <sup>3</sup>
3-7						12.5mm		1.6875mm <sup>3</sup>
3-8						15.0mm		2.025mm <sup>3</sup>
3-9	325 $\mu\text{m}$	2.0mm	5.0mm	1.625mm <sup>3</sup>	120 $\mu\text{m}$	7.5mm	1.5mm	1.35mm <sup>3</sup>
3-10						10.0mm		1.8mm <sup>3</sup>
3-11						12.5mm		2.25mm <sup>3</sup>
3-12						15.0mm		2.7mm <sup>3</sup>

【0061】

【表 3】

センサ No.	液溜部				キャピラリ			
	H 1	W 1	L 1	容積 V 1	H 2	W 2	L 2	容積 V 2
4-1	325 $\mu$ m	5.0mm	2.0mm	1.625mm <sup>3</sup>	60 $\mu$ m	0.75mm	9mm	0.405mm <sup>3</sup>
4-2						1.0mm		0.54mm <sup>3</sup>
4-3						1.2mm		0.648mm <sup>3</sup>
4-4						1.5mm		0.81mm <sup>3</sup>
4-5	325 $\mu$ m	5.0mm	2.0mm	1.625mm <sup>3</sup>	90 $\mu$ m	0.75mm	9mm	0.6075mm <sup>3</sup>
4-6						1.0mm		0.81mm <sup>3</sup>
4-7						1.2mm		0.972mm <sup>3</sup>
4-8						1.5mm		1.215mm <sup>3</sup>
4-9	325 $\mu$ m	5.0mm	2.0mm	1.625mm <sup>3</sup>	120 $\mu$ m	0.75mm	9mm	0.81mm <sup>3</sup>
4-10						1.0mm		1.08mm <sup>3</sup>
4-11						1.2mm		1.296mm <sup>3</sup>
4-12						1.5mm		1.62mm <sup>3</sup>

## 【0062】

図15および図16から分かるように、キャピラリ8Aの容積V2が大きいほど、吸引時間が長くなり、またHct値の大きな血液ほど吸引時間が長くなり、場合によっては、キャピラリ8Aを血液によって満たせない場合がある。

## 【0063】

また、実施例4においては、キャピラリ8Aの容積V2が液溜部7Aの容積V1よりも小さいグルコースセンサ1Aを用いて検討しているが、キャピラリ8Aの容積V2が液溜部7Aの容積V1よりも小さい場合であっても、キャピラリ8Aに対する血液の吸引が十分に行えないことがある。これは、実施例4においては、キャピラリ8Aの長さ寸法L2を9mmと長く設定しているためであると考えられる。したがって、実施例4の結果からは、キャピラリ8Aの長さ寸法を必要以上に大きくしないほうがよいことが分かる。

**【図面の簡単な説明】****【図 1】**

本発明の第 1 の実施の形態に係るグルコースセンサの全体斜視図である。

**【図 2】**

図 1 の II-II 線に沿う断面図である。

**【図 3】**

図 1 に示したグルコースセンサの分解斜視図である。

**【図 4】**

図 1 に示したグルコースセンサにおける血液の導入動作を説明するための図 2 に相当する断面図である。

**【図 5】**

グルコースセンサの他の例を示す全体斜視図である。

**【図 6】**

図 5 に示したグルコースセンサの分解斜視図である。

**【図 7】**

本発明の第 2 の実施の形態に係るグルコースセンサの全体斜視図である。

**【図 8】**

図 7 の VIII-VIII 線に沿う断面図である。

**【図 9】**

本発明の第 3 の実施の形態に係るグルコースセンサの全体斜視図である。

**【図 10】**

図 9 の X-X 線に沿う断面図である。

**【図 11】**

本発明の第 4 の実施の形態に係るグルコースセンサの分解斜視図である。

**【図 12】**

図 11 に示したグルコースセンサの断面図である。

**【図 13】**

実施例 1 の結果を示すグラフである。

**【図 14】**

実施例 2 の結果を示すグラフである。

【図 15】

実施例 3 の結果を示すグラフである。

【図 16】

実施例 4 の結果を示すグラフである。

【図 17】

従来のバイオセンサの一例を示す断面図である。

【図 18】

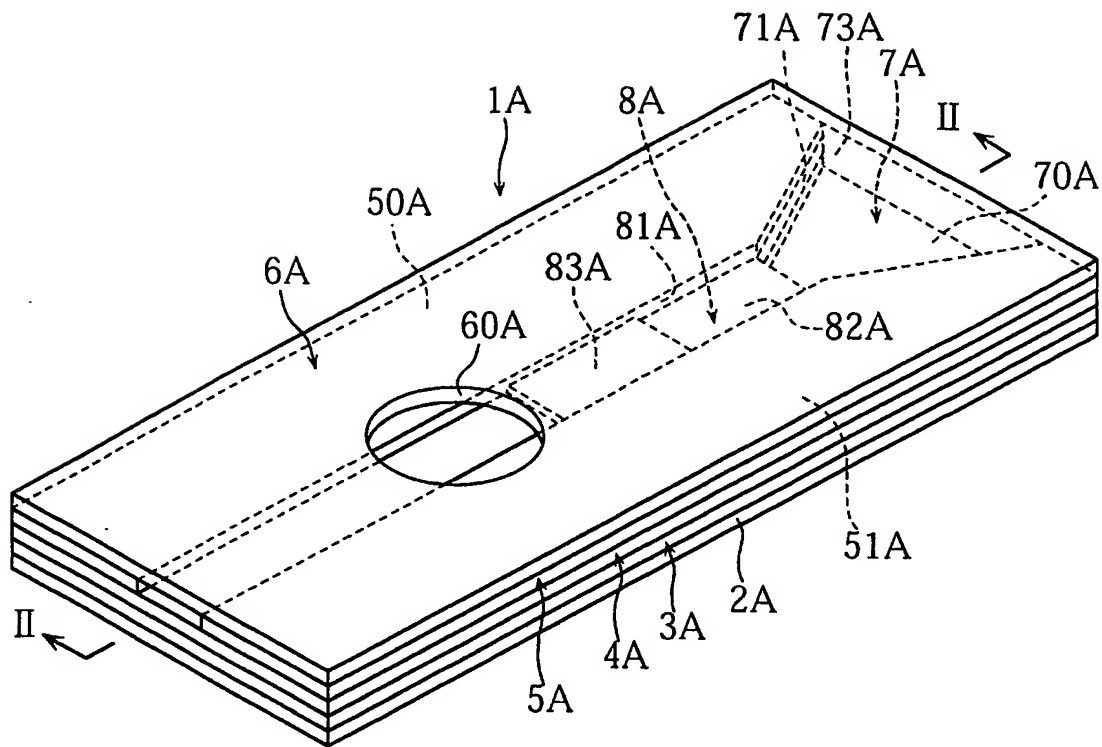
従来のバイオセンサの他の例を示す断面図である。

【符号の説明】

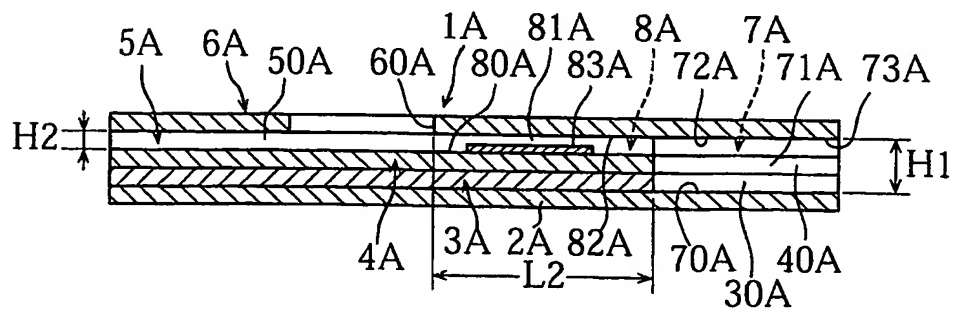
- 1 A～1 D    グルコースセンサ（分析用具）
- 2 A, 2 D    基板（第 1 板材）
- 20 D    （基板の）凹部
- 3 A, 4 A    スペーサ（第 2 スペーサ）
- 5 A, 5 D    スペーサ（第 1 スペーサ）
- 52 D    （スペーサの）第 1 開口部
- 53 D    （スペーサの）第 2 開口部
- 6 A, 6 B, 6 D    カバー（第 2 板材）
- 61 B    （カバーの）膨出部（凹部）
- 7 A～7 D    液溜部
- 73 A, 73 C, 73 D    試料導入口
- 8 A, 8 C    キャピラリ（流路）
- 83 A, 83 D    試薬部
- B    血液（試料）

【書類名】 図面

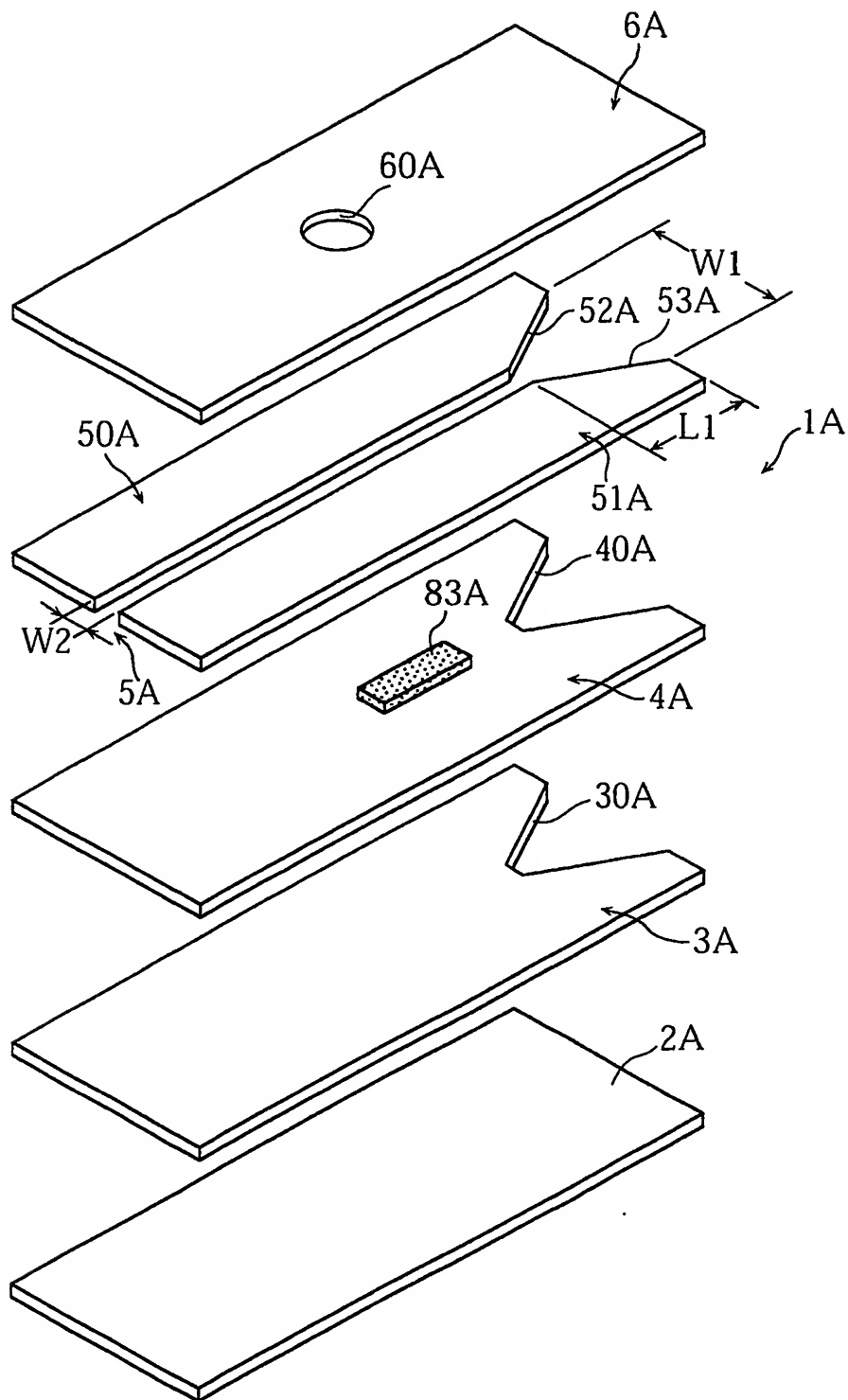
【図 1】



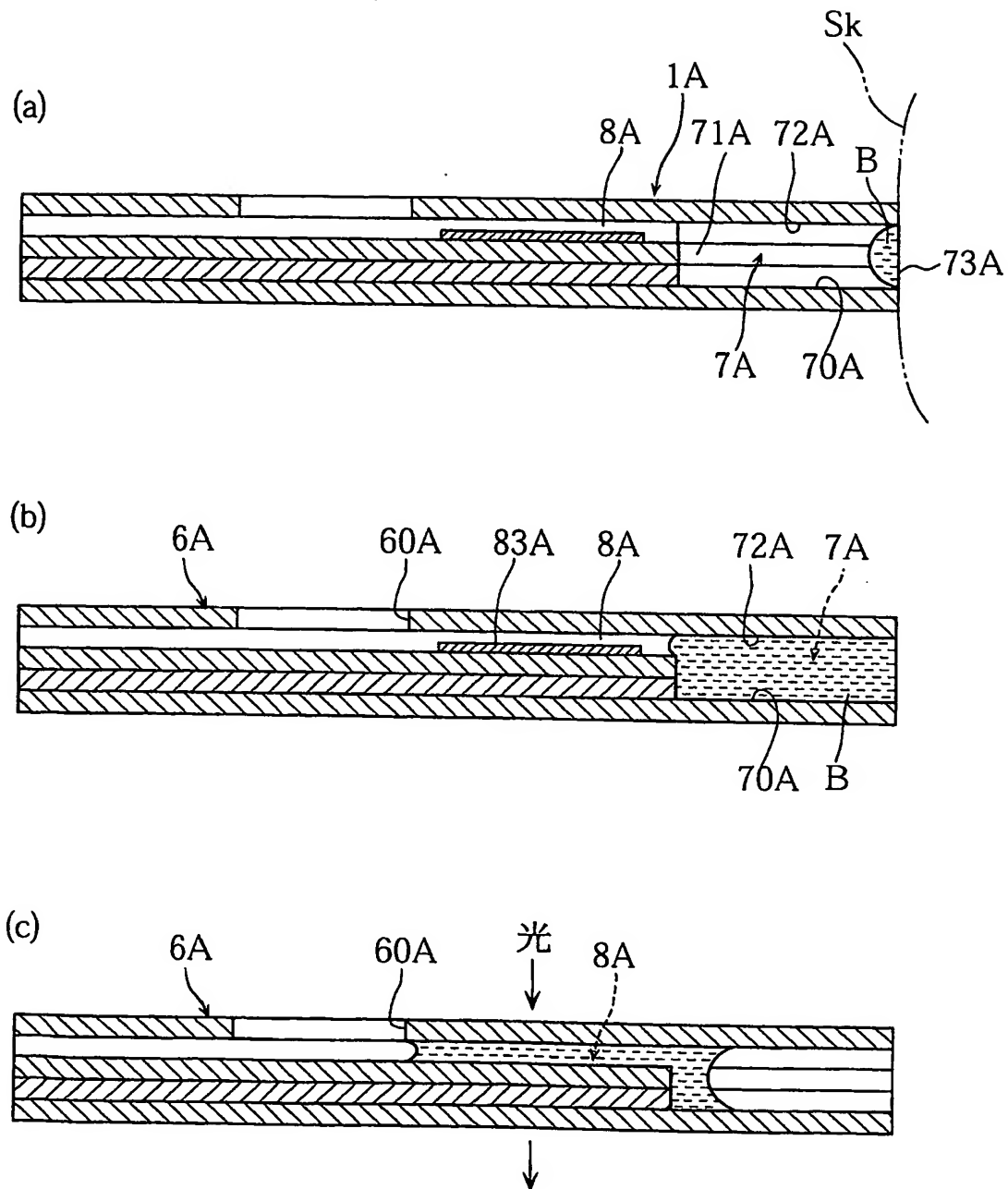
【図 2】



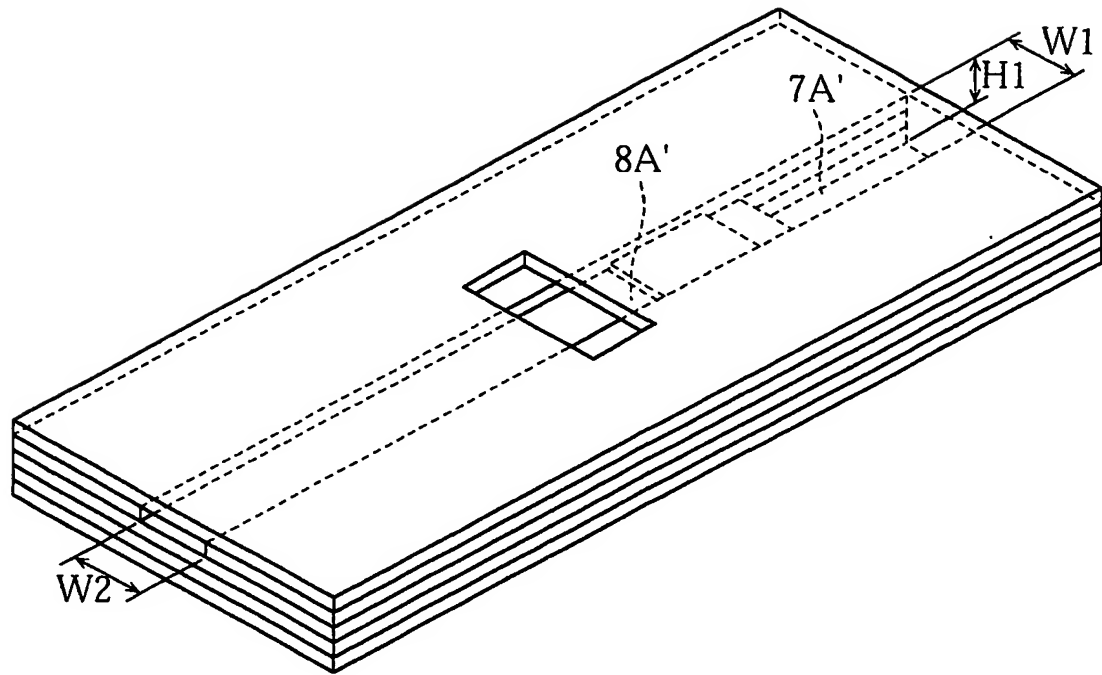
【図 3】



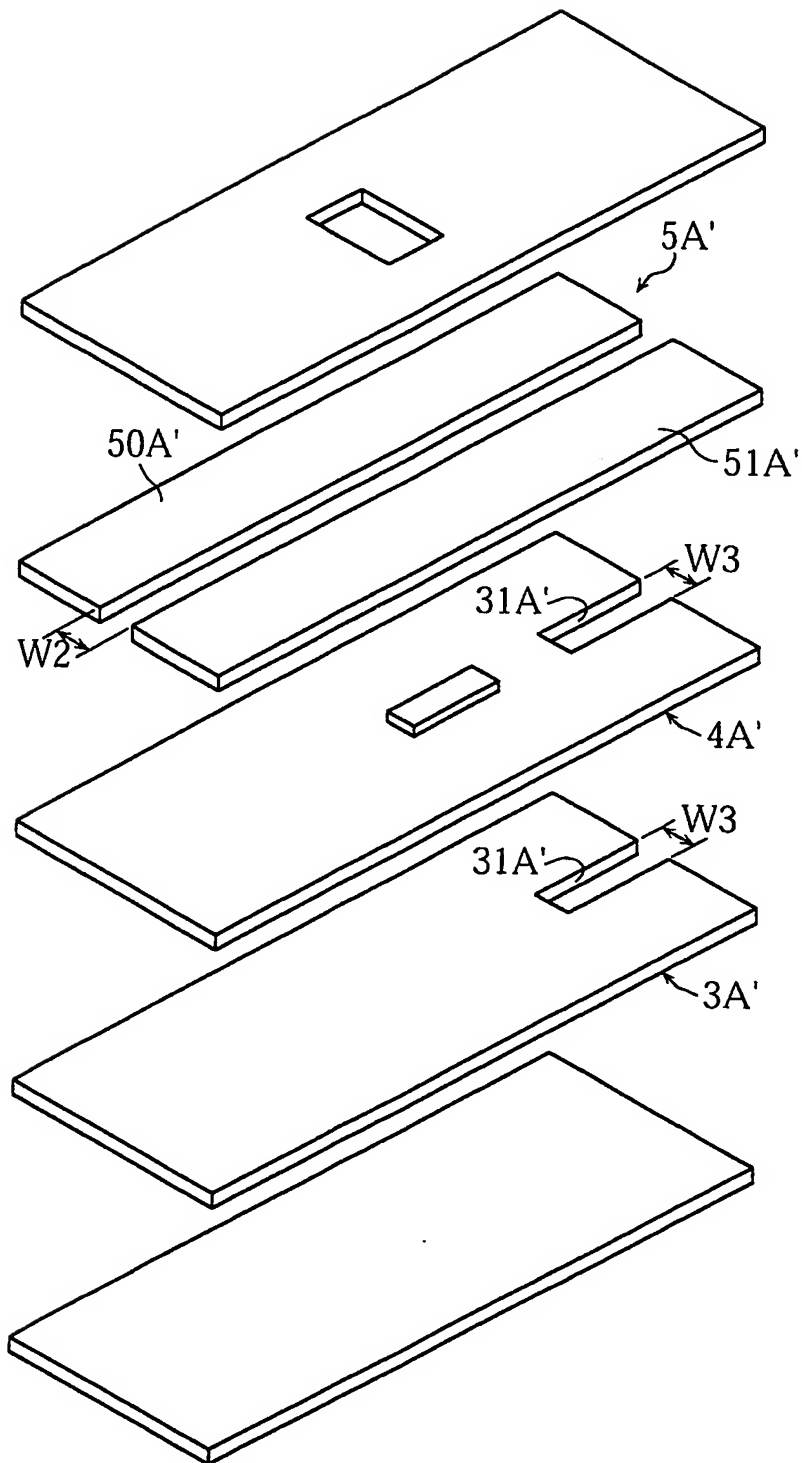
【図 4】



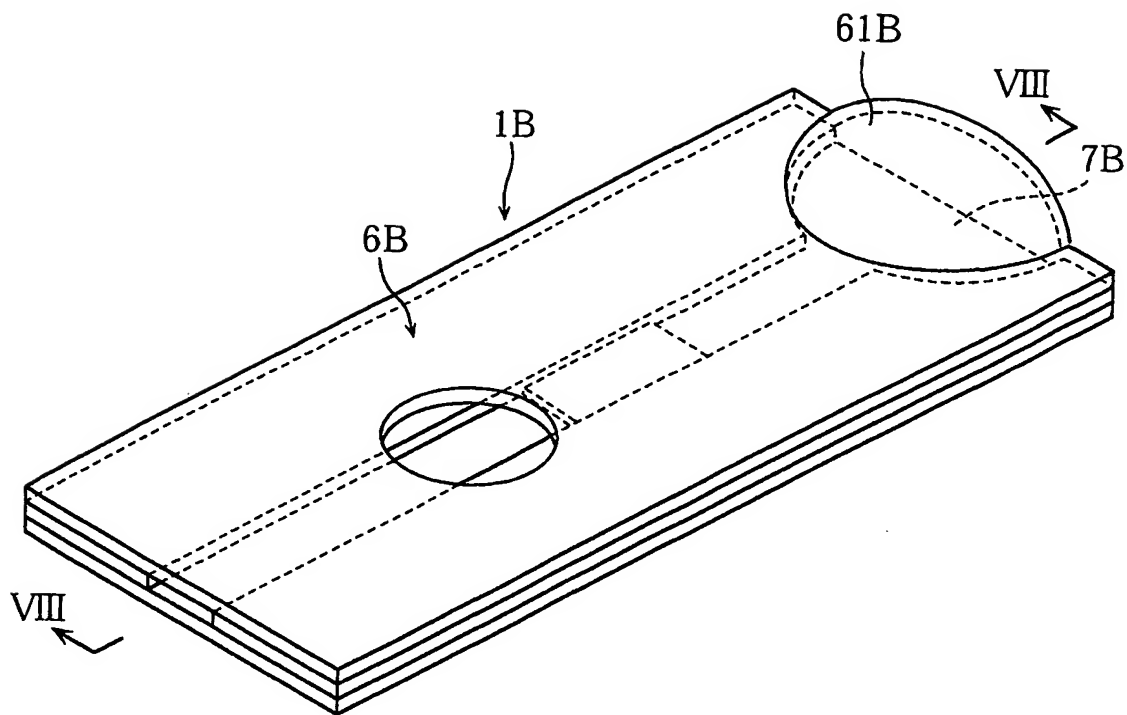
【図 5】



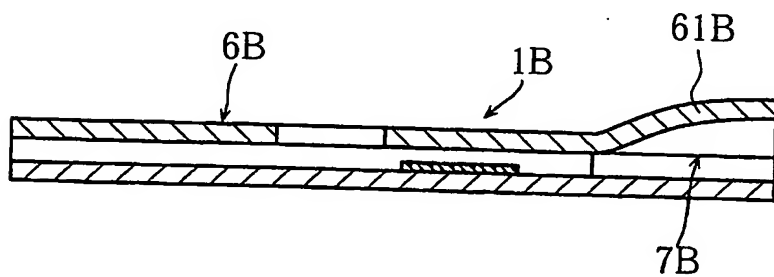
【図 6】



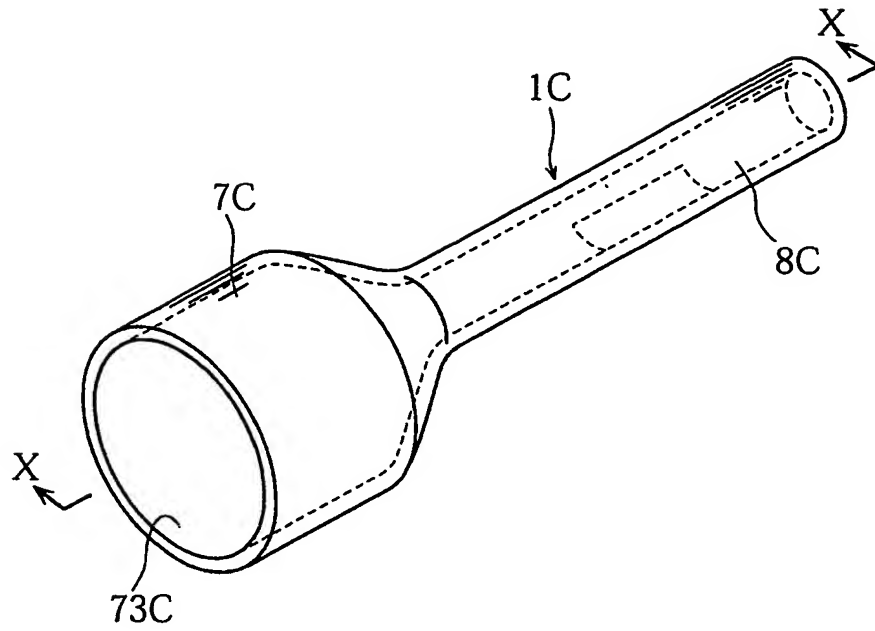
【図 7】



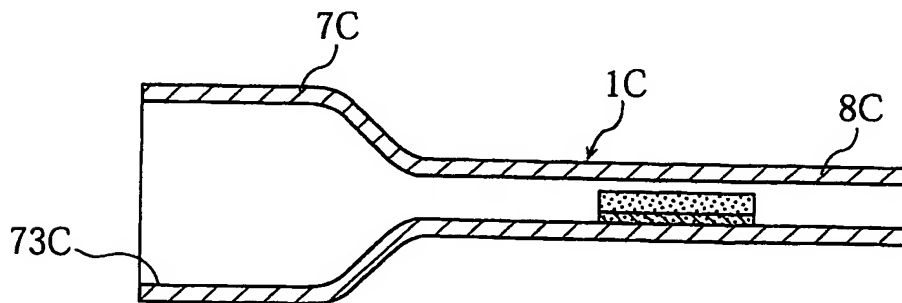
【図 8】



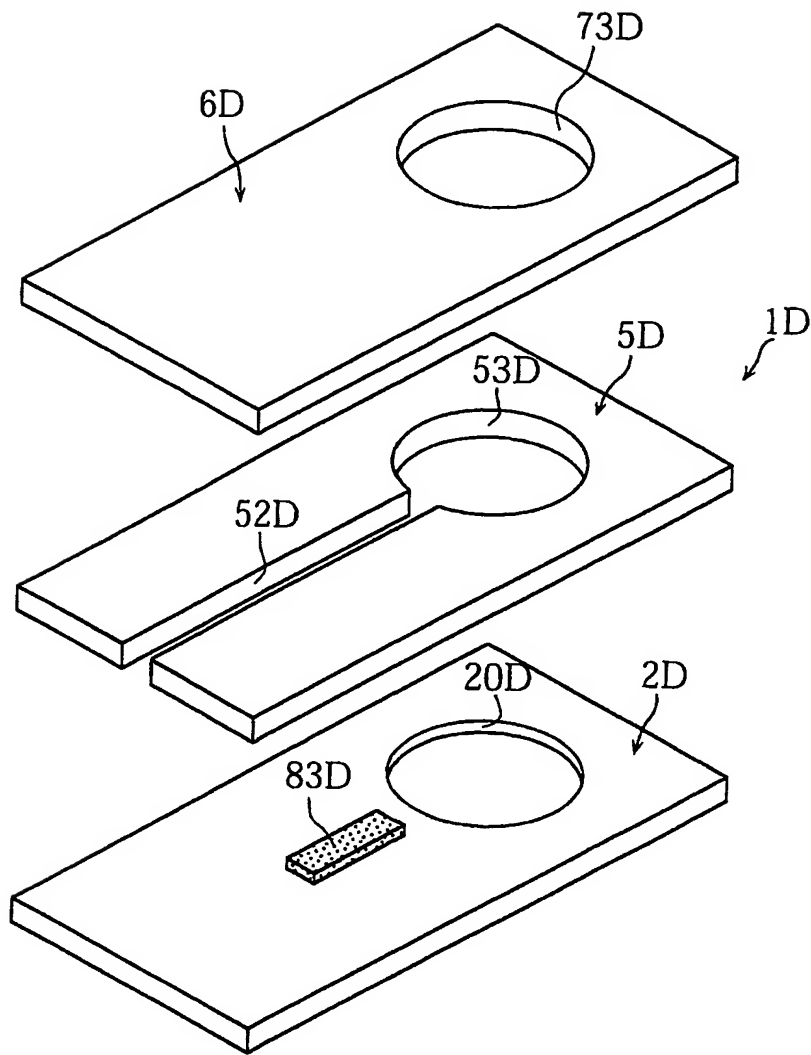
【図 9】



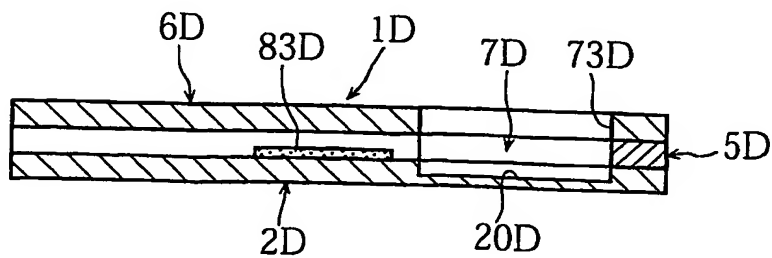
【図 10】



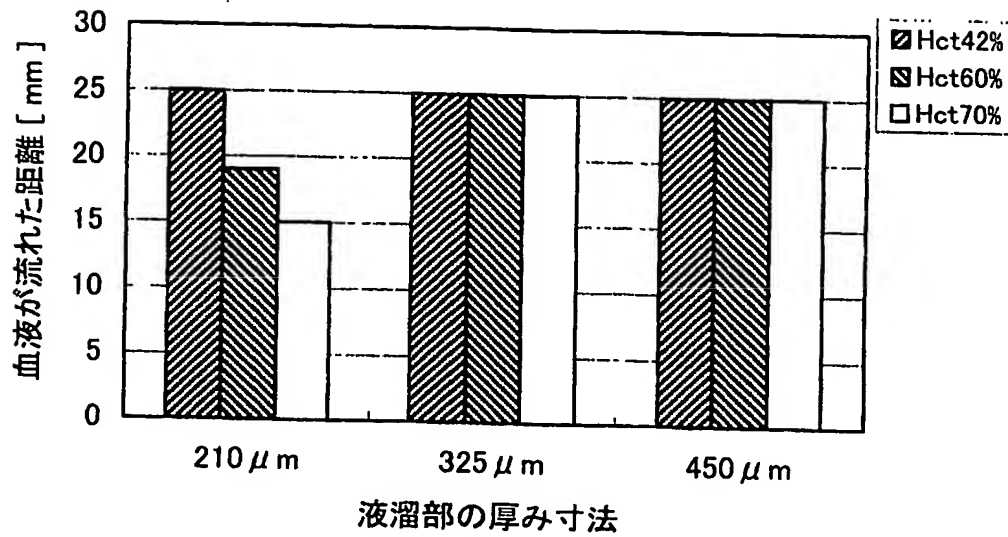
【図 11】



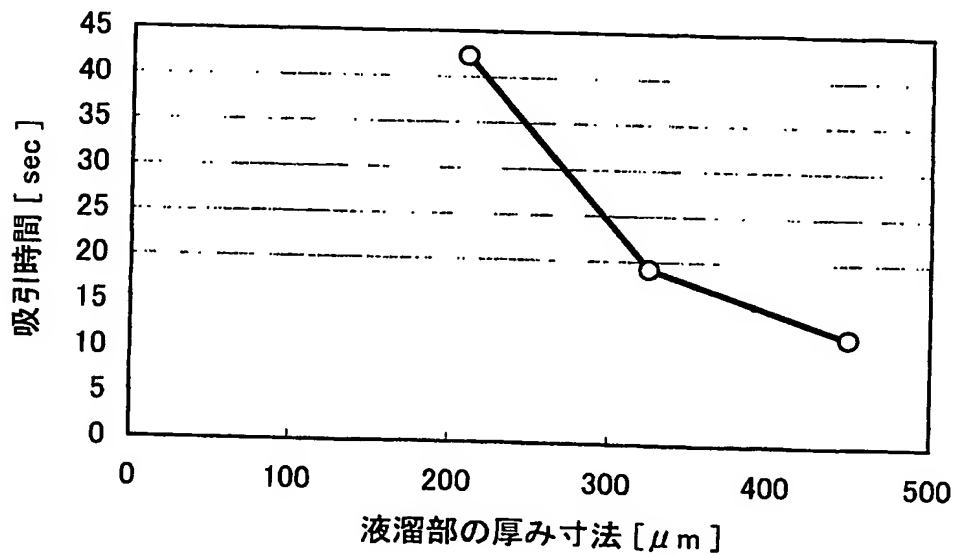
【図 12】



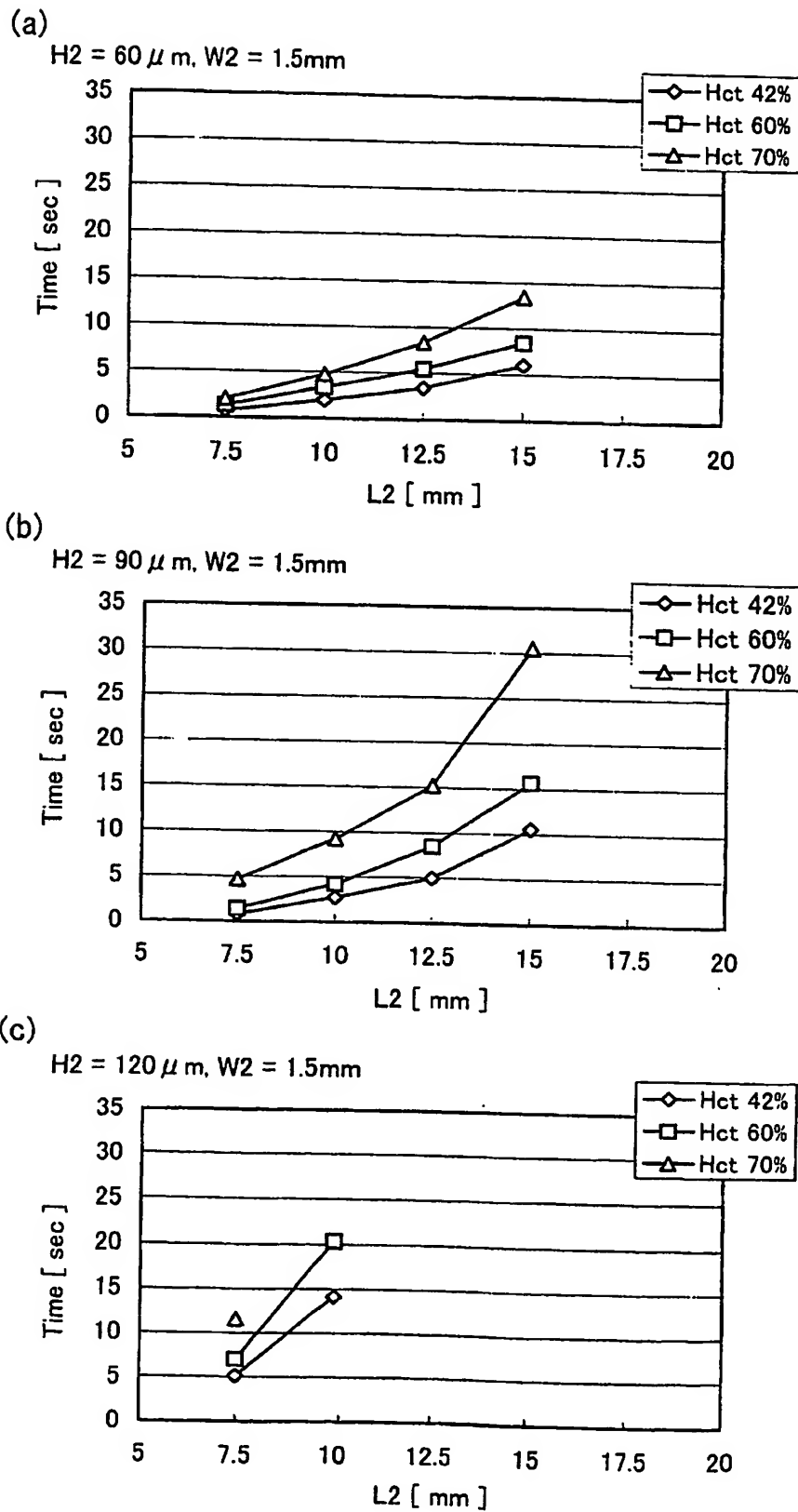
【図 13】



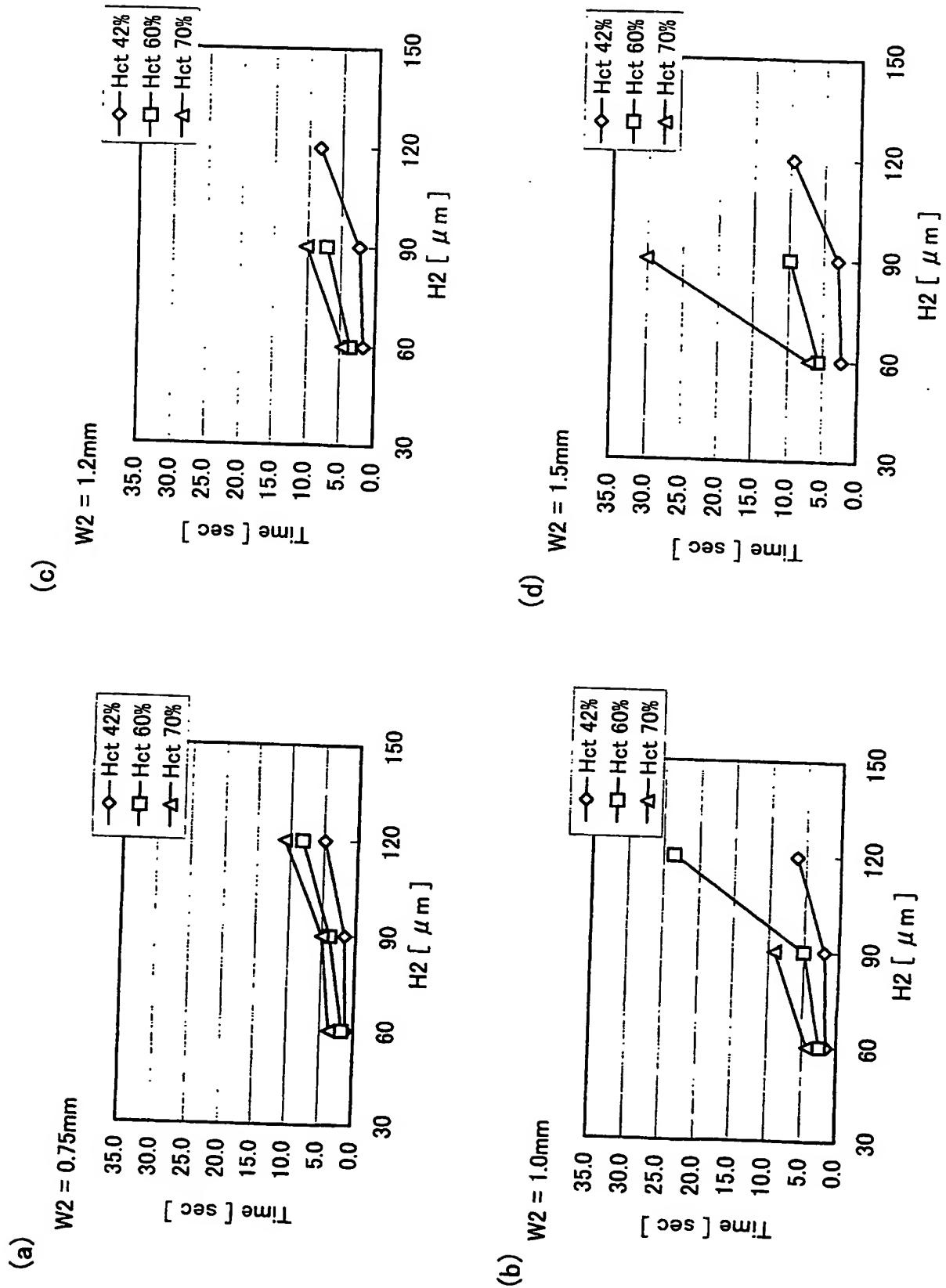
【図 14】



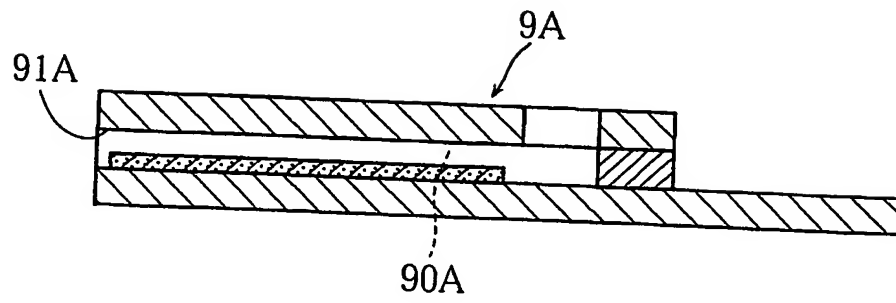
【図 15】



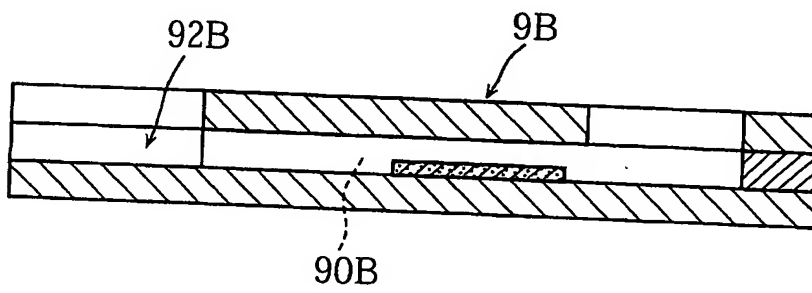
【図 16】



【図 17】



【図 18】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 試料を移動させるための流路を備えた分析用具において、流路に対して、短時間で確実に試料を供給できるようにする。

【解決手段】 試料を移動させるための流路 8 A と、試料導入口 7 3 A を有し、かつ流路 8 A に導入するための試料を滞留させておくための液溜部 7 A と、を備えた分析用具 1 A において、流路 8 A および液溜部 7 A の双方において吸引力が作用するように構成した。液溜部 7 A に作用する吸引力は、流路 8 A に作用する吸引力よりも小さく設定される。流路 8 A および液溜部 7 A に作用する吸引力は、たとえば毛細管現象に起因するものである。液溜部 7 A の容積は、流路 8 A の容積よりも大きく設定するのが好ましい。

【選択図】 図 1

特願 2003-175247

ページ： 1/E

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日

2000年 6月12日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

アークレイ株式会社